

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный	Код: СПС-КО-14-0139/1-08
		экземпляр	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>11.02.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0139/1-07 от 30.09.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД

Metformini hydrochloridum

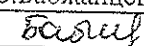
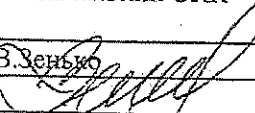
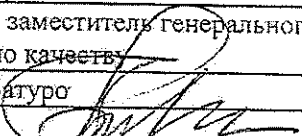
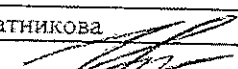



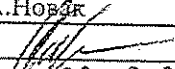
METFORMIN HYDROCHLORIDE

Контроль качества по НД РБ 1275С-2018

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата Метформин Лонг 500,

таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>09.02.2026</u>	Дата: <u>10.02.2026</u>	Дата: <u>10.02.2026</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>09.02.2026</u>	Дата: <u>10.02.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>10.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.02.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись: 	
	Дата: <u>09.02.2026</u>	

ОАО «ВЗМП»	
Спецификация на исходные материалы	Код СПС КО-14-0139/1-08
ЭКЗЕМПЛЯР	Стр.2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Метформин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 850 мг и 1000 мг для Армении, Грузии, Кыргызстана, РБ, РФ Метформин Лонг 500, таблетки с пролонгированным высвобождением 500 мг для РБ Метформин Лонг 750, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг для РБ, РФ Метформин Лонг 1000, таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг для РБ, РФ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Температура плавления В. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области С. Тонкослойная хроматография D. Качественная реакция Е. Реакция (а) на хлориды	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.27 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) Е» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Белые или почти белые кристаллы. Легко растворим в воде, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в ацетоне и в метиленхлориде. А. От 222 °С до 226 °С В. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца соответствует инфракрасному спектру пропускания СО метформина гидрохлорида (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 С. На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно, соответствующее по расположению, цвету и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения D. Появляется розовое окрашивание Е. Испытуемый образец дает реакцию (а) на хлориды

✓

ОАО «БЗМШ»	
Спецификация на исходные материалы	Код: СПО-КО-14-0139/1-08
Апп. контрольный	экземпляр
	Стр.3 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.3 Прозрачность раствора	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Раствор S должен быть прозрачным
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Раствор S должен быть бесцветным
	2.5 Примесь F	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Примесь F» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,05 %
	2.6 Сопутствующие примеси: - примесь А - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,02 % Не более 0,05 % Не более 0,2 %
	2.7 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,5 %
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Не более 0,1 %
	2.9 Остаточные количества органических растворителей: - ксилол - метанол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 2170 ppm Не более 3000 ppm
	2.10 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1275С-2018, Раздел 3.2.С.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.11 **Размер частиц: - d ₁₀ - d ₅₀ - d ₉₀	ГФ РБ II, 2.9.31	ГФ РБ II, 2.9.31	Не более 100 мкм Не более 300 мкм Не более 700 мкм
	2.12 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0139/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	АЛ	Код: СПС-КО-14-0139/1-08
Экземпляр		Стр.4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 21,0 г лабораторный образец (СВК) – 22,0 г лабораторный образец (СХИ) – 5,0 г МБЛ: 20,0 г
5	Условия хранения	—	—	В воздухонепроницаемом контейнере
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Двойные полиэтиленовые мешки, вложенные в картонные коробки, или полиэтиленовые барабаны, или картонные барабаны
8	Изготовитель	—	—	Exemed Pharmaceuticals, Индия
9	Код	—	—	120175

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру метформина гидрохлорида, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП».